



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **2285**

BUENOS AIRES, **23 ABR 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022530-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la nueva presentación de venta y el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal RESPIRET / SALBUTAMOL SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN, SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 500 mg% y JARABE, SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 0,04 g%;
aprobado por Disposición autorizante Nº 2481/00 y Certificado Nº 48.634.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

U

0

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

2285

DISPOSICIÓN N°

Que a fojas 75 y 76 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RESPIRET / SALBUTAMOL SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN, SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 500 mg% y JARABE, SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 0,04 g%, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, el cambio de excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse

[Handwritten signatures and initials]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2285

al Certificado N° 48.634 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

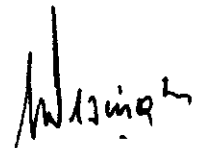
ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-022530-10-1

DISPOSICIÓN N°

2285

js


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2.2.8.5**.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.634, y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: RESPIRET / SALBUTAMOL SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN, SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 500 mg% y JARABE, SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 0,04 g%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2481/00.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-005307-99-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Solución para nebulización Salbutamol (como sulfato) 0,5 g/100 ml: 1 frasco gotero x 10 ml y 20 ml.----- ----- -----	Solución para nebulización Salbutamol (como sulfato) 0,5 g/100 ml: 1 y 50 frascos gotero x 10 ml y 20 ml, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-----
Excipientes	Solución para nebulización Salbutamol (como sulfato) 0,5 g/100 ml: Cada 100 ml de solución contiene:	Solución para nebulización Salbutamol (como sulfato) 0,5 g/100 ml: Cada 100 ml de solución contiene: Salbutamol

1

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	<p>Salbutamol (como sulfato) 0,5 g, Solución de Cloruro de Benzalconio 50 % 1 ml (0,5 g), Acido Sulfúrico diluido c.s.p. pH 3,5, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-----</p> <p>Jarabe 0,04 g/100 ml de Salbutamol (como sulfato): Cada 100 ml de jarabe contiene: Salbutamol (como sulfato) 0,04 g, Citrato de sodio 0,4 g, Acido Cítrico monohidrato 0,04 g, Benzoato de sodio 1 g, Sacarina sódica 0,4 g, Glicerina 10 g, Cloruro de sodio 0,25 g, Sabor naranja 1 ml, Agua destilada c.s.p. 100 ml.-----</p>	<p>(como sulfato) 0,5 g, Cloruro de Benzalconio sólido 0,01 g, Acido Sulfúrico (30 %) c.s.p. pH 3,0 - 3,5, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-----</p> <p>Jarabe 0,04 g/100 ml de Salbutamol (como sulfato) 0,04 g, Citrato de sodio dihidratado 0,15 g, Acido Cítrico anhidro 0,5 g, Benzoato de sodio 0,2 g, Sacarina sódica 0,05 g, Cloruro de sodio 0,1 g, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,45 g, Esencia de frutilla líquida 0,1 ml, Agua destilada c.s.p. 100 ml.-----</p>
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

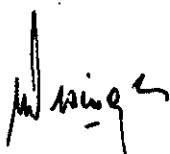
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 48.634 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **23 ABR 2012**

Expediente N°1-0047-0000-022530-10-1

DISPOSICIÓN N°

2285

js


 DR. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

